

· 中医 · 中西医结合研究 ·

手法治疗中医骨伤科领域临床优势病种的证据图谱研究

冯天笑^{1, 2}, 王旭², 卜寒梅², 秦晓宽², 肖想玉^{2, 3}, 魏戌^{4, 5*}, 朱立国^{2, 5*}

1.100029 北京市, 北京中医药大学研究生院

2.100102 北京市, 中国中医科学院望京医院脊柱二科

3.250000 山东省济南市, 山东中医药大学第一临床医学院

4.100102 北京市, 中国中医科学院望京医院学术发展处

5.100102 北京市, 中医正骨技术北京市重点实验室

* 通信作者: 魏戌, 研究员 / 博士生导师; E-mail: weixu.007@163.com

朱立国, 主任医师 / 博士生导师; E-mail: tcmspine@163.com

【摘要】 背景 确立手法治疗中医骨伤科领域的优势病种, 将对推动手法技术和骨伤科优势专科的发展起到促进作用, 但目前其评价和筛选尚缺乏基于循证医学证据的量化评价过程。**目的** 应用证据图方法, 系统梳理手法治疗中医骨伤科领域疾病的系统评价, 探索手法治疗中医骨伤科领域的优势病种。**方法** 计算机检索 PubMed、EMbase、The Cochrane Library、Web of Science、中国生物医学文献服务系统、中国知网、维普网和万方数据知识服务平台, 搜集手法治疗中医骨伤科领域疾病的系统评价, 检索时限均为建库至 2023-03-05, 运用图表结合文字的方式呈现证据分布特点。**结果** 纳入的 126 篇系统评价发表年限为 2003—2023 年, 国内外相关研究数量总体呈增长趋势。方法学质量评价结果显示 13 篇为中等质量、64 篇为低质量、49 篇为极低质量。证据图显示, 手法治疗中医骨伤科领域研究证据主要分布于 18 个临床病种包括颈椎病、腰痛、膝关节炎、腰椎间盘突出症、踝关节扭伤、肩周炎、颈源性头痛、寰枢关节半脱位、桡骨远端骨折、肱骨外上髁炎、腕管综合征、腰扭伤、脊柱侧弯、髋关节炎、纤维肌痛综合征、肌筋膜疼痛综合征、肩袖损伤、肱骨髁上骨折, 呈现出有益或可能有益的效应。**结论** 手法治疗在中医骨伤科的临床应用广泛, 但由于方法学质量存在不足, 并且缺乏安全性和经济性的研究证据, 未来仍需多层次机构间联动合作, 建立健全评价标准和体系, 提高研究质量, 更新研究证据, 进一步探索手法在中医骨伤科领域中的优势所在。

【关键词】 手法, 骨科; 中医骨伤科学; 优势病种; 证据图; 系统评价; Meta 分析**【中图分类号】** R 274 **【文献标识码】** A DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0878

Study on the Evidence Map of Manual Therapy of Clinical Advantageous Diseases in Traditional Chinese Orthopedics

FENG Tianxiao^{1, 2}, WANG Xu², BU Hanmei², QIN Xiaokuan², XIAO Xiangyu^{2, 3}, WEI Xu^{4, 5*}, ZHU Ligu^{2, 5*}

1. Graduate School, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China

2. Department of Spine II, Wangjing Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102, China

3. The First Clinical Medical College, Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250000, China

4. Academic Development Office, Wangjing Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102, China

5. Beijing Key Laboratory of Orthopedics of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100102, China

*Corresponding author: WEI Xu, Professor/Doctoral supervisor; E-mail: weixu.007@163.com

ZHU Ligu, Professor of medicine/Doctoral supervisor; E-mail: tcmspine@163.com

【Abstract】 Background Establishing the advantageous diseases in the field of traditional Chinese orthopedics treated

基金项目: 国家重点研发计划项目 (2021YFC1712800); 北京市科技新星计划交叉合作项目 (20220484228); 中国中医科学院中医药循证能力提升建设项目 (ZZ13-024-7); 中国中医科学院望京医院高水平中医医院建设项目“中医药临床循证研究专项”(WJYY-XZKT-2023-05)

引用本文: 冯天笑, 王旭, 卜寒梅, 等. 手法治疗中医骨伤科领域临床优势病种的证据图谱研究 [J]. 中国全科医学, 2024. [Epub ahead of print]. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0878. [www.chinagp.net]

FENG T X, WANG X, BU H M, et al. Study on the evidence map of manual therapy of clinical advantageous diseases in traditional Chinese orthopedics [J]. Chinese General Practice, 2024. [Epub ahead of print].

© Chinese General Practice Publishing House Co., Ltd. This is an open access article under the CC BY-NC-ND 4.0 license.

with manual therapy will promote the development of manual techniques and dominant discipline. However, the current evaluation and selection lack a quantitative evaluation process based on evidence-based medicine. **Objective** To systematically review systematic reviews of diseases in the field of traditional Chinese orthopedics treated with manual therapy using evidence mapping methodology and explore the advantageous diseases in this field. **Methods** Computerized searches were conducted in PubMed, EMbase, The Cochrane Library, Web of Science, SinoMed, China National Knowledge Infrastructure, Wanfang Data, and VIP database to collect systematic reviews of diseases in the field of traditional Chinese orthopedics treated with manual therapy from inception to March 5, 2023. The evidence distribution characteristics were presented using a combination of charts and text. **Results** A total of 126 systematic reviews published from 2003 to 2023 were included, showing an overall increasing trend in the quantity of relevant studies both domestically and internationally. Methodological quality assessment results indicated that 13 reviews were of moderate quality, 64 were of low quality, and 49 were of very low quality. The evidence map showed that the research evidence in the field of traditional Chinese orthopedics treated with manual therapy mainly focused on 18 clinical diseases, including cervical spondylosis, low back pain, knee osteoarthritis, lumbar disc herniation, ankle sprain, adhesive capsulitis of the shoulder, cervicogenic headache, atlantoaxial subluxation, distal radius fracture, lateral epicondylitis of the humerus, carpal tunnel syndrome, lumbar sprain, scoliosis, hip osteoarthritis, fibromyalgia syndrome, myofascial pain syndrome, rotator cuff injury, and supracondylar fracture of the humerus, demonstrating beneficial or potentially beneficial effects. **Conclusion** Manual therapy is widely used in the clinical practice of traditional Chinese orthopedics. However, due to methodological shortcomings and a lack of research evidence on safety and cost-effectiveness, future efforts should focus on multi-level inter-agency cooperation to establish sound evaluation standards and systems, improve research quality, update research evidence, and further explore the advantages of manual therapy in the field of traditional Chinese orthopedics.

【Key words】 Manipulation, orthopedic; Orthopedics traumatology (TCM); Predominance disease; Evidence map; Systematic review; Meta-analysis

中医药是中国医疗体系中不可或缺的重要组成部分。在现代医学高速发展的今天,确立中医药临床优势病种,保持和发挥中医药的诊疗优势和特色,是中医药生存发展的先决条件和关键问题^[1]。20年来,中医药管理和决策部门围绕中医药临床优势病种已开展大量研究工作^[2-4]。中医药临床优势病种相关研究愈发受到卫生决策系统和学者们关注与重视。

中医骨伤科学作为中医药领域专业化优势明显的重要学科,彰显和发挥了中医药在疾病诊治中的特色和优势,是中医药国际化推广的重要代表和关口。中医手法的有效性和安全性已经过多项系统评价证实^[5-7]。厘清手法治疗骨伤科领域的优势病种,将对推动手法技术和骨伤科优势专科的发展起到双向促进作用。

既往关于骨伤科优势病种的评价和筛选多见于临床专家或卫生决策部门的概念性表述,缺乏基于循证医学证据的量化评价过程。由于可能存在对结果产生过程语焉不详、过于依赖专家主观判断、无法明确潜在利益冲突等局限性,致使中医优势病种的确立缺乏有力的循证证据支撑,限制了中医药特色和优势的国际化推广和认同。中医优势病种的范畴不应只是中医药人的理论表述,而应是有多方面循证医学证据进行支撑,使中医药从经验医学走向循证医学。目前手法治疗骨伤科领域疾病已积累一定数量的循证医学证据,有条件基于循证医学证据进行中医优势病种梳理和筛选工作。本研究采用证据

图的研究方法,对手法治疗中医骨伤科相关疾病的系统评价进行全面检索、分析总结和综合评价,科学地整合、分析、凝练和呈现当下证据的现状与空白,探索手法治疗骨伤科领域的优势病种,以期为临床决策提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

(1)研究类型:公开发表的手法治疗中医骨伤科临床疾病随机对照试验的系统评价。(2)研究对象:明确诊断为中医骨伤科临床疾病的患者,年龄、性别、种族、国籍和种族不限。疾病范围参考《中医骨伤科病证诊断疗效标准》^[8]纳入。(3)干预措施:试验组采用手法治疗;对照组采用其他常规中西医疗法、安慰剂或空白对照。(4)结局指标:对纳入研究的结局指标未加限定。

1.2 排除标准

系统评价未对纳入的研究进行定量分析;动物实验的系统评价;系统评价计划书;会议论文摘要、评论;传统综述、范围综述、证据图、网状Meta分析及系统评价再评价;重复发表的文献;无法获取具体数据的文献。

1.3 文献检索策略

计算机检索 PubMed、EMbase、The Cochrane

Library、Web of Science、中国生物医学文献服务系统、中国知网、维普网和万方数据知识服务平台,搜集公开发表的手法治疗骨伤科疾病的系统评价,检索时限均为建库至 2023-03-05。同时,追溯纳入文献的参考文献,以补充获取相关文献。检索采用主题词和自由词相结合的方式。中文检索词包括:手法、推拿、整脊、正骨、按摩、系统评价、Meta 分析、系统综述、荟萃分析。英文检索词包括:massage、chiropractic、musculoskeletal manipulations、manipulation、osteopathic、tuina、manual therapy、osteopathic manipulation、osteopathic manipulative treatment、manipulation therapy、manipulative therapy、zone therapy、massage therapy、systematic review、meta-analysis 等。以 PubMed 为例,其具体检索策略如下:

#1 massage [Mesh]

#2 manipulation, osteopathic [Mesh]

#3 chiropractic [Mesh]

#4 musculoskeletal manipulations [Mesh]

#5 zone therapy [Title/Abstract] OR zone therapies [Title/Abstract] OR massage therapy [Title/Abstract] OR massage therapies [Title/Abstract] OR osteopathic manipulative treatment [Title/Abstract] OR osteopathic manipulative treatments [Title/Abstract] OR osteopathic manipulation [Title/Abstract] OR tuina [Title/Abstract] OR manual therapy [Title/Abstract] OR manual traction [Title/Abstract] OR manipulation therapy [Title/Abstract] OR manipulative therapy [Title/Abstract] OR massage [Title/Abstract] OR manipulation, osteopathic [Title/Abstract] OR chiropractic [Title/Abstract] OR musculoskeletal manipulations [Title/Abstract]

#6 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5

#7 systematic reviews as topic [Mesh]

#8 meta-analysis as topic [Mesh]

#9 systematic review [Publication Type]

#10 meta-analysis [Publication Type]

#11 systematic review [Title/Abstract] OR meta-analysis [Title/Abstract] OR systematic reviews [Title/Abstract] OR meta analysis [Title/Abstract] OR meta analyses [Title/Abstract] OR meta-analyses [Title/Abstract] OR evaluation of system [Title/Abstract] OR system assessment [Title/Abstract] OR system evaluation [Title/Abstract] OR systematic assessment [Title/Abstract]

#12 #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11

#13 #6 AND #12

1.4 文献筛选与资料提取

由 2 位经过相关培训的研究者(冯天笑、王旭)独立筛选文献、提取资料并交叉核对。如有分歧,则经第三方(魏戎)协助解决。文献筛选时首先阅读文题和摘要,在排除明显不相关的文献后,进一步阅读全文,以确定最终是否纳入。如有需要,则通过电子邮件联系研究作者以获取缺失资料。资料提取的内容包括:题名、作者、发表年份、发表期刊、文献类型、纳入研究数量、样本量、干预措施、疾病名称、结局指标、偏倚风险评估工具、方法学质量评价关键要素、安全性评估等。

1.5 纳入研究的方法学质量评价

由 2 名经过相关培训的研究者(冯天笑、王旭)应用 AMSTAR 2 量表^[9]对纳入文献的方法学质量进行评价,并进行交叉核对,若有争议则与第三方(魏戎)协商决定。在正式评分之前 2 名评价者进行了 2 次预评分,采用 Kappa 检验检测一致性以确保 2 名评价者对每个条目理解基本一致。

1.6 统计学分析

采用图表和文字相结合的方式进行数据分析。流程图用于呈现文献筛选的流程及结果,柱状图用于呈现纳入系统评价的年发文量及趋势。纳入系统评价的基本特征、方法学质量评价结果、疾病分布情况利用表格进行描述性分析。证据分布情况采用气泡图进行呈现,每个气泡代表一个系统评价,分别从 4 个维度呈现信息。(1)系统评价的结论:根据先前研究将有效性评价结果分为有益(研究结论显示干预措施有效并且纳入的研究偏倚风险极低)、可能有益(尽管结果中报道了结局指标有效,但结论中并没有明显指出干预措施是有益的)、有害(研究结论中明显报告与对照相比干预措施是有害的)、无差别效应(研究结论指出干预组和对照组的效果类似)和不确定(多个研究结局得出了相冲突的结论或者纳入的个别研究限制了结论的得出)5 类情况^[10];将安全性评价结果分为干预组优于对照组、两组无明显差异、干预组劣于对照组 3 类情况^[11],均在横轴上呈现。(2)方法学质量评价结果:分为高质量、中等质量、低质量和极低质量,在纵轴上呈现。(3)疾病:不同的气泡颜色代表不同的疾病。(4)系统评价总样本量:气泡大小不同代表样本量的差异,气泡越大则系统评价纳入原始研究的总样本量越多。此外,根据《国际疾病分类第十一次修订本(ICD-11)中文版》对疾病名称进行统一。

2 结果

2.1 文献筛选流程及结果

初检共获得相关文献 14 183 篇,经逐层筛选,最终纳入 126 篇系统评价。文献筛选流程及结果见图 1。

2.2 纳入系统评价的基本特征

纳入的126篇系统评价发表年限为2003—2023年,其中2003—2010年发表的文献数量较少,共6篇(4.76%)。2011年起文献数量逐渐上升,2011—2015年共计发表34篇(26.98%),2016—2020年共计发表51篇(40.48%),2021—2023年3月共计发表35篇(27.78%),2022年期间年发文量达到顶峰共计20篇(15.87%),提示近年来手法在中医骨伤科的应用和研究不断推广、发展,见图2。

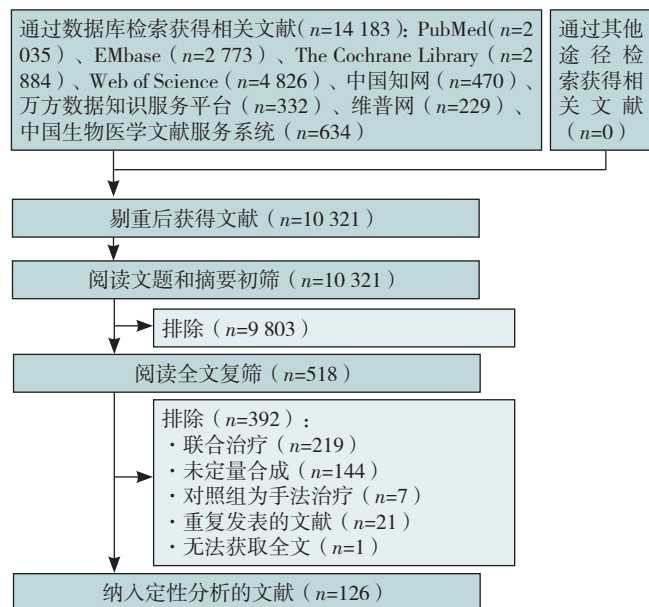


图1 文献筛选流程及结果
Figure 1 Literature screening process and results

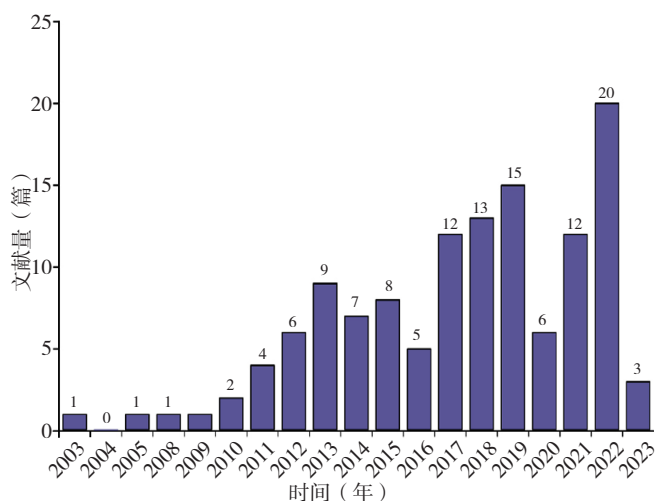


图2 2003—2023年纳入文献的年发文数量
Figure 2 Number of publications per year included from 2003 to 2023

纳入的系统评价包括英文70篇,中文56篇。期刊论文118篇,学位论文8篇。8篇发表于Cochrane Database of Systematic Reviews杂志,5篇发表于

Complementary Therapies in Clinical Practice杂志。纳入原始研究数量最少为2篇,最多为52篇,样本量最少为143人,最多为10 602人。对纳入原始研究的方法学质量评价,91篇采用Cochrane协作网偏倚风险评估工具^[12],18篇采用PEDro量表^[13],11篇采用Jadad量表^[14],3篇采用Cochrane协作网偏倚风险评估工具^[12]与Jadad量表^[14],1篇用Cochrane协作网偏倚风险评估工具^[12]与PEDro量表^[13],2篇采用苏格兰校际指南网络(SIGN 50)随机对照试验检查清单^[15]。22篇系统评价对手法的安全性进行评价。结果见表1。

2.3 纳入系统评价的方法学质量评价

经培训,2名研究者AMSTAR 2量表评价Kappa值(Kappa=0.87, $P<0.01$),提示不同研究者间判断的一致性较高,可以进行正式评价。方法学质量评价结果显示,13篇(10.32%)被评价为中等质量,64篇(50.79%)被评价为低质量,49篇(38.89%)被评价为极低质量。各条目的报告率见表2,报告率较低的条目包括:条目2(制作系统评价前是否制定研究方案?对于与研究方案不一致处是否进行说明?)、条目3(对纳入研究设计类型的理由是否给出解释?)、条目7(是否提供了排除文献清单和原因?)、条目10(是否报告纳入研究的基金来源?)、条目12(是否评价单个研究偏倚风险对Meta分析结果的影响?)、条目15(是否全面调查发表偏倚并解释其对结果的潜在影响?)和条目16(是否报告任何潜在的利益冲突来源?)。

2.4 纳入系统评价的疾病分布情况

纳入的系统评价共涉及18种病症,包括颈椎病37篇(29.37%)、腰痛24篇(19.05%)、膝关节炎18篇(14.29%)、腰椎间盘突出症10篇(7.94%)、踝关节扭伤9篇(7.14%)、肩周炎6篇(4.76%)、颈源性头痛5篇(3.97%)、寰枢关节半脱位3篇(2.38%)、桡骨远端骨折3篇(2.38%)、肱骨外上髁炎2篇(1.59%)、腕管综合征2篇(1.59%)等,见表3。

2.5 手法治疗中医骨伤科疾病有效性的证据分布情况

纳入的126篇系统评价对手法治疗中医骨伤科18种疾病的有效性进行了二次评价。在结果报告方面,36

表1 纳入系统评价的基本特征
Table 1 Basic characteristics of included systematic reviews

基本特征	文献数 (篇)	占比 (%)
发表年份(年)		
2003—2010	6	4.76
2011—2015	34	26.98
2016—2020	51	40.48
2021—2023	35	27.78

(续表 1)

基本特征	文献数 (篇)	占比 (%)
文献类型		
期刊	118	93.65
学位论文	8	6.35
发表期刊 (≥ 3 篇)		
Cochrane Database of Systematic Reviews	8	6.35
Complementary Therapies in Clinical Practice	5	3.97
Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine	4	3.17
Journal of Manual & Manipulative Therapy	3	2.38
Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy	3	2.38
Medicine	3	2.38
Pain Physician	3	2.38
中国骨伤	3	2.38
中医正骨	3	2.38
环球中医药	3	2.38
湖南中医杂志	3	2.38
纳入研究数量 (篇)		
≤ 5	18	14.29
6~10	42	33.33
11~15	35	27.78
16~20	7	5.56
21~25	6	4.76
26~30	10	7.94
31~50	7	5.56
>50	1	0.79
纳入研究总样本量 (例)		
≤ 500	33	26.19
501~1 000	42	33.33
1 001~1 500	26	20.63
1 501~2 000	8	6.35
2 001~3 000	7	5.56
3 001~5 000	7	5.56
5 001~10 000	2	1.59
>10 000	1	0.79
偏倚风险评估工具		
Cochrane 协作网偏倚风险评估工具	91	72.22
PEDro 量表	18	14.29
Jadad 量表	11	8.73
Cochrane 协作网偏倚风险评估工具 +Jadad 量表	3	2.38
Cochrane 协作网偏倚风险评估工具 +PEDro 量表	1	0.79
苏格兰校际指南网络 (SIGN 50) 随机对照试验检查清单	2	1.59
安全性评价		
有	22	17.46
干预组优于对照组	15	11.90
两组无明显差异	7	5.56
干预组劣于对照组	0	0
无	104	82.54

篇 (28.57%) 显示有益, 78 篇 (61.90%) 显示可能有益, 12 篇 (9.52%) 显示无差异效应, 0 篇显示有害, 0 篇显示不确定。在方法学质量评价结果方面, 13 篇 (10.32%) 被评价为中等质量, 64 篇 (50.79%) 被评价为低质量, 49 篇 (38.89%) 被评价为极低质量。13 篇中等质量的系统评价中, 7 篇结果报告为有益, 涉及

表 2 纳入系统评价的质量评价结果

Table 2 Quality assessment results of included systematic reviews

条目	全部报告		部分报告		未报告	
	报告数 (个)	报告率 (%)	报告数 (个)	报告率 (%)	报告数 (个)	报告率 (%)
1	123	97.62	0	0	3	2.38
2	9	7.14	23	18.25	94	74.60
3	27	21.43	0	0	99	78.57
4	31	24.60	95	75.40	0	0
5	114	90.48	0	0	12	9.52
6	117	92.86	0	0	9	7.14
7	12	9.52	0	0	114	90.48
8	93	73.81	32	25.40	1	0.79
9	126	100	0	0	0	0
10	3	2.38	0	0	123	97.62
11	122	96.83	0	0	4	3.17
12	28	22.22	0	0	98	77.78
13	104	82.54	0	0	22	17.46
14	107	84.92	0	0	19	15.08
15	72	57.14	0	0	54	42.86
16	58	46.03	0	0	68	53.97

表 3 纳入系统评价的疾病分布情况

Table 3 Distribution of diseases included in systematic reviews

序号	疾病名称	ICD-11 编码	文献数 (篇)	占比 (%)
1	颈椎病	FA8Z	37	29.37
2	腰痛	ME84.2Z	24	19.05
3	膝关节炎	FA2Z	18	14.29
4	腰椎间盘突出症	FB1Y	10	7.94
5	踝关节扭伤	ND14.7Z	9	7.14
6	肩周炎	FB53.0	6	4.76
7	颈源性头痛	8A84.Y	5	3.97
8	寰枢关节半脱位	NA23.11	3	2.38
9	桡骨远端骨折	NC32.5Z	3	2.38
10	肱骨外上髁炎	FB55.1	2	1.59
11	腕管综合征	8C10.0	2	1.59
12	腰扭伤	NB53.5	1	0.79
13	脊柱侧弯	FA70.1	1	0.79
14	髋关节炎	FA2Z	1	0.79
15	纤维肌痛综合征	MG30.01	1	0.79
16	肌筋膜疼痛综合征	MG30.01	1	0.79
17	肩袖损伤	NC16.0Y	1	0.79
18	肱骨髁上骨折	NC12.40	1	0.79

颈椎病 2 篇、腰痛 1 篇、膝关节炎 1 篇、腰椎间盘突出症 1 篇、桡骨远端骨折 1 篇、肱骨外上髁炎 1 篇, 样本量 355~1 390 例; 6 篇结果报告为可能有益, 涉及腰痛 3 篇、颈椎病 2 篇、腰椎间盘突出症 1 篇, 样本量 566~2 475 例。64 篇低质量的系统评价中, 27 篇结果报告为有益, 涉及颈椎病 10 篇、腰痛 8 篇、膝关节炎 4 篇、腰椎间盘突出症 2 篇、踝关节扭伤 1 篇、肩周炎 1 篇、颈源性头痛 1 篇, 样本量 251~9 211 例; 37 篇结果报告为可能有益, 涉及颈椎病 9 篇、腰痛 7 篇、膝关节炎 6 篇、踝关节扭伤 5 篇、腰椎间盘突出症 3 篇、肩周炎 3 篇、颈源性头痛 1 篇、寰枢关节半脱位 1 篇、桡骨远端骨折 1 篇、肱骨外上髁炎 1 篇, 样本量 200~10 602 例。49 篇极低质量的系统评价中, 2 篇结果报告为有益, 涉及膝关节炎 1 篇、踝关节扭伤 1 篇, 样本量 360~558 例; 34 篇结果报告为可能有益, 涉及颈椎病 11 篇、膝关节炎 4 篇、肩周炎 2 篇、颈源性头痛 2 篇、寰枢关节半脱位 2 篇、腕管综合征 2 篇、腰痛 1 篇、腰椎间盘突出症 1 篇、踝关节扭伤 1 篇、桡骨远端骨折 1 篇、腰扭伤 1 篇、脊柱侧弯 1 篇、髋关节炎 1 篇、纤维肌痛综合征 1 篇、肌筋膜疼痛综合征 1 篇、肩袖损伤 1 篇、肱骨外上髁骨折 1 篇, 样本量 279~4 984 例; 13 篇结果报告为无差异效应, 涉及腰痛 4 篇、颈椎病 3 篇、膝关节炎 2 篇、腰椎间盘突出症 2 篇、踝关节扭伤 1 篇、颈源性头痛 1 篇, 样本量 143~1 821 例, 具体结果见图 3。

2.6 手法治疗中医骨伤科疾病安全性的证据分布情况

22 篇系统评价 (17.46%) 对手法干预的安全性进行评估, 共涉及 7 种疾病, 包括颈椎病 9 篇、腰痛 7 篇、膝关节炎 2 篇、腰椎间盘突出症 1 篇、颈源性头痛 1 篇、寰枢关节半脱位 1 篇、腰扭伤 1 篇, 样本量 327~10 602 例。结果显示手法组均未出现严重的不良反应和不良事件。15 篇 (11.90%) 结果报告干预组的安全性优于对照组, 其中 2 篇被评价为中等质量 (颈椎病 1 篇、腰痛 3 篇), 11 篇被评价为低质量 (颈椎病 5 篇、腰痛 3 篇、膝关节炎 1 篇、腰椎间盘突出症 1 篇、颈源性头痛 1 篇), 2 篇被评价为极低质量 (颈椎病 1 篇、腰扭伤 1 篇)。7 篇 (5.56%) 结果报告两组均未出现不良反应和不良事件, 其中 6 篇被评价为低质量 (腰痛 3 篇、颈椎病 2 篇、膝关节炎 1 篇), 1 篇被评价为极低质量 (寰枢关节半脱位 1 篇)。未有文献报告干预组的安全性劣于对照组。结果见图 4。

3 讨论

手法治疗中医骨伤科临床优势病种的研究源于临床、科研和管理的客观需求。临床层面, 随着有限的医疗卫生资源与人口不断增长的矛盾日渐凸显, 如何最大化利用有限的医疗卫生资源, 使医疗卫生资源的投入引导至优先级更高的临床病种, 已受到全球范围内卫生决策系统的重视与关注^[16]。目前我国肌肉骨骼系统疾病

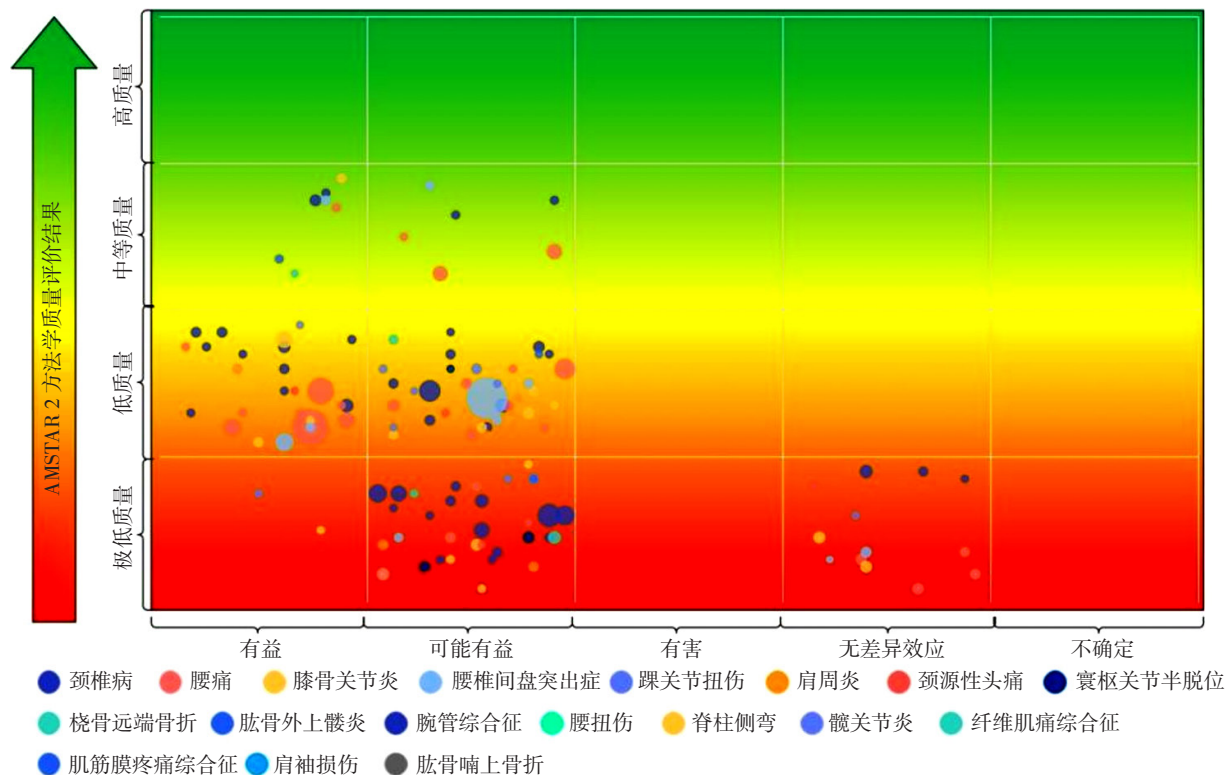


图3 手法治疗中医骨伤科疾病有效性的证据图

Figure 3 Evidence map of the effectiveness of manual therapy in traditional Chinese orthopedics

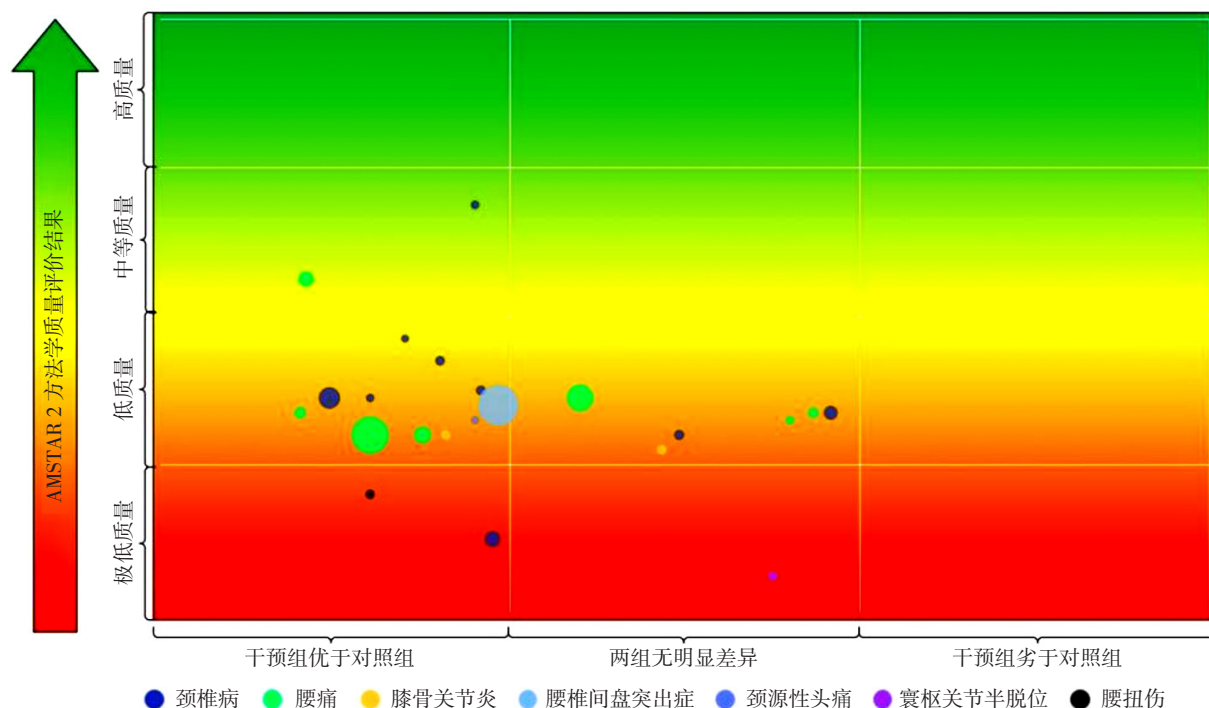


Figure 4 Evidence map of the safety of manual therapy in traditional Chinese orthopedics

整体呈现患者多、病种多、病因多、发病率高、复发率高、医疗费用高等特点^[17]，而手法又属于操作类技术，手法技术传承仍面临难以标准化、规范化、客观化等瓶颈，培养周期较长且存在一定的风险^[18-19]，因此从临床全局角度出发，通过系统、科学的方法筛选手法治疗中医骨伤科优势病种，是骨伤科医务工作者深入开展临床和基础研究的基础和前提。科研层面，目前中医临床研究领域整体存在研究数量激增与高质量临床证据不足的矛盾，许多中医临床研究存在低水平重复、难以在临床实践中转化应用等现实性问题。因此如何从宏观层面平衡需求迫切与证据不足的矛盾，减少盲目研究与资源浪费，推进中医临床研究领域的良性发展，已成为迫切需要解决的重要攻关问题^[20]。推进中医临床优势病种的研究是解决上述问题，给予正确引导的有效途径。明确手法治疗中医骨伤科领域的优势病种，整合优势研究资源，建立多学科交叉团队，积极开展优势病种的循证评价研究，为手法临床应用提供高质量证据支撑。管理层面，疾病诊断相关分组（diagnosis related group, DRG）和病种分值付费（diagnosis-intervention packet, DIP）是医保支付方式的重要改革措施，但在现行的 DRG/DIP 医保支持体系规则中缺乏中医药的特色内容，不利于中医药特色优势的发挥和推广应用。基于此，多地以中医优势病种为抓手开展医保支付方式的探索和改革^[21-23]。因此，需要对不同领域中医优势病种进行科学明确的界定和评价，以利于卫生系统的管理和决策。

目前中医优势病种的评价标准和体系尚不成熟，中医优势病种的确定方法主要包括文献计量法、专家调查法、行政调查法、病例回溯法等，其中文献计量法是中医优势病种研究中最常见的方法，从循证医学角度，通过文献研究确立优势病种被公认为是可信度较高的方法^[1-2]。证据图是极具发展潜力的一种新兴的证据整合方法，通过全面检索研究者所关注领域的研究，科学地总结各类研究的基本特征和证据分布，系统分析该领域的证据、进展和缺口，为证据使用者提供该领域的证据现况和研究全貌^[24]。CHOI 等^[25]通过系统检索拔罐疗法相关的系统评价，制作证据图以呈现整个研究领域的全貌，发现拔罐疗法对腰痛、强直性脊柱炎、膝关节炎、颈痛、带状疱疹、偏头痛等疾病有潜在益处。SCHLECHTA PORTELLA 等^[26]全面检索分析冥想疗法相关的系统评价，总结冥想疗法对不同领域疾病的影响，全面呈现冥想疗法的循证证据。FOGAÇA 等^[27]系统检索评价中医身心疗法相关的系统评价，并制作证据图为患者、研究者和决策者提供有价值的可视化信息，结果提示中医身心疗法如太极拳和气功在中风、精神分裂症、帕金森病、高血压等不同疾病中得到应用，能够改善健康相关结局，为循证决策提供参考。

本研究通过系统检索、评价、分析手法治疗中医骨伤科疾病的系统评价，制作证据图谱，科学地呈现了本领域的证据概况与研究全貌，为手法治疗中医骨伤科临床优势病种的确立提供了循证依据。研究结果发现，手

法治疗在颈椎病、腰痛、膝关节炎、腰椎间盘突出症、踝关节扭伤、肩周炎、颈源性头痛、寰枢关节半脱位、桡骨远端骨折、肱骨外上髁炎、腕管综合征、腰扭伤、脊柱侧弯、髋关节炎、纤维肌痛综合征、肌筋膜疼痛综合征、肩袖损伤和肱骨髁上骨折 18 个中医骨伤科疾病中存在潜在优势,呈现出有益或可能有有益的效应,方法学质量评价为中等至极低级。安全性研究发现,手法治疗未出现严重的不良反应和不良事件,未有研究发现手法治疗的安全性劣于对照组。

本研究存在一定的证据缺口与不足:(1)纳入的系统评价方法学质量参差不齐,部分研究存在不一致结论,在一定程度上限制了结果的稳定性和外推性;(2)纳入的系统评价多数未对手法干预的安全性进行评价,限制了对部分手法有效性病种综合优势的评估;(3)纳入的系统评价缺乏卫生经济学相关研究,以探索手法临床应用的经济优势;(4)中医优势病种评价标准和体系仍需进一步完善,需要多层次、多领域间联动以构建适合我国医疗体系的中医优势病种评价方法。

4 总结与展望

综上所述,手法治疗在中医骨伤科的临床应用广泛。当前的系统评价证据主要分布于包含颈椎病、腰痛、膝关节炎、腰椎间盘突出症、踝关节扭伤、肩周炎、颈源性头痛、寰枢关节半脱位、桡骨远端骨折、肱骨外上髁炎、腕管综合征、腰扭伤、脊柱侧弯、髋关节炎、纤维肌痛综合征、肌筋膜疼痛综合征、肩袖损伤和肱骨髁上骨折在内的 18 个临床病种。但由于研究间的方法学质量存在一定差异和不足,并且尚缺乏对手法安全性和经济性的研究证据,未来仍需要多个层级机构间联动合作,建立健全评价标准和体系,提高研究质量,更新研究证据,进一步探索手法在中医骨伤科领域中的优势所在。

作者贡献:冯天笑、魏戌、朱立国负责文章的构思与设计;冯天笑、王旭、魏戌负责文献筛选及数据提取;卜寒梅、秦晓宽、肖想玉负责数据统计处理及可视化分析;冯天笑负责论文撰写及修订;魏戌、朱立国负责文章的质量控制及审校,对论文整体负责,监督管理。

本文不存在利益冲突。

参考文献

- [1] 林奕,王学谦,赵晖,等.中医优势病种评价的方法学探讨[J]. 中医杂志, 2021, 62(19): 1663-1667. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2021.19.002.
- [2] 孙立明.关于中医优势病种研究的评述和建议[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(3): 1271-1273.
- [3] 葛伟韬. 95 个中医优势病种临床路径和诊疗方案发布[J]. 中医药管理杂志, 2019, 27(3): 230. DOI: 10.16690/j.cnki.1007-9203.2019.03.122.
- [4] 闫占峰,孔令博,王景尚,等.中医药临床优势病种的探索与认识——中华中医药学会临床优势病种研讨系列青年沙龙[J]. 中国实验方剂学杂志, 2023, 29(1): 202-208. DOI: 10.13422/j.cnki.syfjx.20230193.
- [5] PAIGE N M, MIAKE-LYE I M, BOOTH M S, et al. Association of spinal manipulative therapy with clinical benefit and harm for acute low back pain: systematic review and meta-analysis [J]. JAMA, 2017, 317(14): 1451-1460. DOI: 10.1001/jama.2017.3086.
- [6] COULTER I D, CRAWFORD C, HURWITZ E L, et al. Manipulation and mobilization for treating chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis [J]. Spine J, 2018, 18(5): 866-879. DOI: 10.1016/j.spinee.2018.01.013.
- [7] ANWER S, ALGHADIR A, ZAFAR H, et al. Effects of orthopaedic manual therapy in knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis [J]. Physiotherapy, 2018, 104(3): 264-276. DOI: 10.1016/j.physio.2018.05.003.
- [8] 家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994.
- [9] SHEA B J, REEVES B C, WELLS G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both [J]. BMJ, 2017, 358: j4008. DOI: 10.1136/bmj.j4008.
- [10] BALLESTEROS M, MONTERO N, LÓPEZ-POUSA A, et al. Evidence mapping based on systematic reviews of therapeutic interventions for gastrointestinal stromal tumors (GIST) [J]. BMC Med Res Methodol, 2017, 17(1): 135. DOI: 10.1186/s12874-017-0402-9.
- [11] 李秀霞,郭康乐,商雪,等.针刺临床有效性优势病症的系统评价再评价[J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(6): 703-709. DOI: 10.7507/1672-2531.202102050.
- [12] Green S. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: cochrane book series. Naunyn Schmiedeberg's Arch Exp Pathol Pharmacol, 2011, 5(2): S38.
- [13] MAHER C G, SHERRINGTON C, HERBERT R D, et al. Reliability of the PEDro scale for rating quality of randomized controlled trials [J]. Phys Ther, 2003, 83(8): 713-721.
- [14] OREMUS M, OREMUS C, HALL G B, et al. Inter-rater and test-retest reliability of quality assessments by novice student raters using the Jadad and Newcastle-Ottawa Scales [J]. BMJ Open, 2012, 2(4): e001368. DOI: 10.1136/bmjopen-2012-001368.
- [15] Scottish Intercollegiate Guidelines Network S. Sign 50: A Guideline Developer's Handbook [EB/OL]. [2023-04-21]. <http://www.sign.ac.uk/>.
- [16] 景城阳,张乐,吴雪,等.卫生研究优先领域设置报告规范——REPRISE 指南解读[J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23(1): 99-104.
- [17] 宋永嘉,李晓峰,鲍嘉敏,等.大健康视角下慢性筋骨病诊疗思路探讨[J]. 中华中医药杂志, 2020, 35(2): 543-545.
- [18] 霍路遥,符碧峰,冯天笑,等.颈椎旋提手法教学机器人用于旋提手法规范化培训的自身对照研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2021, 29(5): 6-11.
- [19] 朱立国,韩涛,于杰,等.中医骨伤科旋提手法规范化操作传承模式初探[J]. 中医杂志, 2018, 59(11): 927-931. DOI:

10.13288/j.11-2166/r.2018.11.008.

- [20] 张晓雨, 邱瑞瑾, 李承羽, 等. 中医临床研究优先领域/主题设置思路与方法[J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19(3): 373-376. DOI: 10.7507/1672-2531.201811009.
- [21] 赵文. 陕西优先将中医优势病种纳入按病种付费范围[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(19): 67. DOI: 10.16690/j.cnki.1007-9203.2022.19.074.
- [22] 陈容焕, 管红叶. 上海首批22个中医优势病种试点按疗效价值付费[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(16): 205. DOI: 10.16690/j.cnki.1007-9203.2022.16.021.
- [23] 张弘, 丁科, 谢俊明, 等. “疗效价值付费”下的中医优势病种DRG付费方案探索[J]. 卫生经济研究, 2021, 38(12): 75-76, 79. DOI: 10.14055/j.cnki.33-1056/f.2021.12.021.
- [24] 田金徽. 证据生态系统中证据合成与转化研究方法进展与挑战[J]. 中国药物评价, 2022, 39(1): 1-10. DOI: 10.3969/j.issn.2095-3593.2022.01.001.
- [25] CHOI T Y, ANG L, KU B, et al. Evidence map of cupping therapy [J]. J Clin Med, 2021, 10(8): 1750. DOI: 10.3390/jcm10081750.
- [26] SCHLECHTA PORTELLA C F, GHELMAN R, ABDALA V, et al. Meditation: evidence map of systematic reviews [J]. Front Public Health, 2021, 9: 742715. DOI: 10.3389/fpubh.2021.742715.
- [27] FOGAÇA L Z, PORTELLA C F S, GHELMAN R, et al. Mind-body therapies from traditional Chinese medicine: evidence map [J]. Front Public Health, 2021, 9: 659075. DOI: 10.3389/fpubh.2021.659075.

(收稿日期: 2023-12-25; 修回日期: 2024-03-10)

(本文编辑: 赵跃翠)